



2020年3月31日

各位

## 血液検体を用いた固形がんに対する包括的ゲノムプロファイリングの提供を目指し、「FoundationOne Liquid CDx」の承認申請を実施

- ・ 血液検体を用いたリキッドバイオプシー検査である「FoundationOne Liquid CDx」の製造販売承認申請を実施
- ・ がんの組織検体を用いた包括的ゲノムプロファイリング（CGP）である「FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル」に加え、血液検体によるCGPを可能とすることで、医療ニーズに応えるとともに、がん患者さんの遺伝子変異に基づいたプレジジョンメディシンへの貢献を目指す

[中外製薬株式会社](#)（本社：東京、代表取締役会長 CEO：小坂 達朗）は、本日、固形がんに関連する包括的ゲノムプロファイリング（CGP: comprehensive genomic profiling）を提供するリキッドバイオプシー（LB: liquid biopsy）検査として、「FoundationOne<sup>®</sup> Liquid CDx（海外製品名）」に対する製造販売承認申請を厚生労働省に行いましたのでお知らせいたします。

代表取締役社長 COO の奥田 修は、「昨年6月のがん遺伝子パネル検査の保険適用開始を機に、がんゲノム医療はがん治療における新たなアプローチとして、社会的な認知を広げつつあります。一方、一部の患者さんでは、生検などによる腫瘍組織の採取が難しいケースがあり、このような患者さんなどに対するゲノムプロファイリングへのニーズが高くなっています」と述べるとともに、「『FoundationOne Liquid CDx』は、これまでより幅広い患者さんのがん遺伝子変異を包括的に検査することで、治療方法の決定支援を可能とする新たなツールです。一日も早い承認取得と、プレジジョンメディシンへの貢献を目指します」と語っています。

「FoundationOne Liquid CDx」は米国・ケンブリッジに拠点を置く [ファウンデーションメディシン社](#)（FMI）が開発した次世代シーケンサーを用いた包括的ながん関連遺伝子解析システムです。「FoundationOne Liquid CDx」は、進行固形がんの患者さんを対象とし、血液中の循環腫瘍 DNA（ctDNA: circulating tumor DNA）を用いることで、がんの遺伝子変異を検出する LB 検査です。米国では、FMI が同社の LB 検査について、2018年4月に米国食品医薬品局（FDA）より Breakthrough Device 指定を受けております。

オンコロジー領域のリーディング企業である中外製薬は、包括的ゲノムプロファイリングの普及を通じ、がん領域におけるプレジジョンメディシンを実現し、患者さんおよび医療関係者に貢献できるよう取り組んでまいります。

上記本文中に記載された製品名は、法律により保護されています。

以上